体外診断用医薬品

＊ 自己認証番号 25A2X00001000006
＊＊ 日本標準商品分類番号 877439

ITEM CODE: 27
＊＊ 2008年11月改訂
＊ 2007年 1月改訂

使用の前に本添付文書をよくお読みください。

＊ クラスⅠ血液・生化学検査用シリーズ 80028001

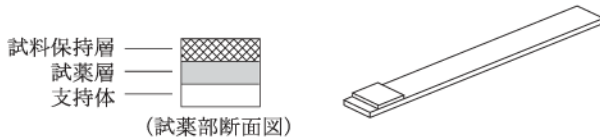
スポットケム™Ⅱ　総ビリルビン［T-Bil］

【全般的な注意】

本品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないでください。
診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて、総合的に判断してください。
添付文書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、保証致しません。
使用する機器の添付文書および取扱説明書にしたがって使用してください。

【形状・構造等（キットの構成）】

本品はストリップ状であり、その試薬部分は試料保持層、試薬層、支持体からなる多層構造をしています。

（試薬部断面図）

本品は100枚中に下記の成分を含有します。
＜総ビリルビン（血液検査用総ビリルビンキット）＞
スルファニル酸……………………………………12.0 mg
亜硝酸ナトリウム…………………………………4.8 mg
ダイフィリン

【使用目的】

血清または血漿中の総ビリルビンの測定

【測定原理】

試薬部分に試料（血清、血漿）が一定量点着されると、試料はまず試料保持層全面に均一に展延します。展延した試料は、試薬層に到達し、これを溶解し反応が進行します。試料中の間接、および直接ビリルビンは、ダイフィリンの存在下でジアゾニウム塩と反応し、赤色のアゾビリルビンを生成します[1]。この反応が進行しながら試薬層は完全に溶解して試料保持層に吸収され、両者は一体となって検出層を形成します。この検出層で生成された赤色の呈色物質を比色定量します。

総ビリルビン ＋ スルファニル酸 ＋ 亜硝酸 —ダイフィリン→ 赤色色素（550 nmで測光）

＊＊【操作上の注意】

＜測定試料の性質＞

1. 採血時の抗凝固剤はヘパリンをもちいるようにしてください。フッ化ナトリウム、モノヨード酢酸およびEDTAを含む試料は、特に酵素検査項目等で負の誤差を与えることがありますのでご注意ください。**BUN、T-Bil、Alb、無機リンなど酸性緩衝剤を含む試薬では、フッ化ナトリウムやフッ化アンモニウムを添加された試料は測定できません。フッ化水素を発生し、専用測定機（ＳＰ－４４１０、ＳＰ－４４２０、ＳＰ－４４３０）に重大な損傷を与えます。**
2. 血清、血漿以外のものを測定しないでください。
3. 試料は蒸発防止のためフタつきの容器に入れてください。
4. 冷蔵した試料をもちいる場合は、室温にもどしてから測定してください。
5. 試料に血清をもちいる場合は、血清分離に先立ち血液が十分に凝固していることを確認するとともに、測定機にセットする際に浮遊するフィブリンを除去してください。ノズルの詰まりをひきおこし、それ以降の測定結果に悪影響を及ぼすことがあります。
6. 試料中に気泡が入っている場合は、測定前に必ず気泡を取り除いてから測定してください。異常値を示したり、測定不能の原因となります。
7. 精製水や生理食塩水で、血清、血漿を希釈すると理論値から乖離する場合があります。

＜妨害物質＞

本品は、アスコルビン酸を多量に含む試料では負の誤差を生じることがあります。
溶血した試料では正の誤差を生じることがあります。
血漿を試料としてもちいる場合、抗凝固剤として使用されるヘパリンは通常の使用量において影響ありません。
ビリルビンは、保存中、徐々に測定値が低下する傾向にあります。特に露光下では大幅に低下します。
セフェム系抗生物質は、正の誤差を与えることがあります。

【用法・用量（操作方法）】

専用測定機（ＳＰ－４４１０、ＳＰ－４４２０、ＳＰ－４４３０）の取扱説明書にしたがって、本品と試料を準備の上、測定操作を行います。誤った測定操作は正しい測定値が得られないのみならず測定機を破損させる原因となりますのでご注意ください。
本品をアルミパックより取り出す際には、以下の点に留意してください。

・折れ曲がったり、試薬部がストリップより剥離しないように、本品に無理な力を加えずに丁寧に取り扱ってください。
・アルミパックを開封した後は、放置せずにすぐに使用してください。

＜試薬カードについて＞

1. 試薬カードは専用測定機**（ＳＰ－４４２０、ＳＰ－４４３０）**に使用してください。
2. **本品をご使用の際には、必ず同封の試薬カードを専用測定機（ＳＰ－４４２０、ＳＰ－４４３０）に読み込ませてください。**引き続き同一ロットの試薬をご使用の際には、この操作は必要ありません。
3. 試薬カードは専用測定機**（ＳＰ－４４２０、ＳＰ－４４３０）**の取扱説明書にしたがって使用してください。

＜キャリブレーションについて＞

1. **ＳＰ－４４１０**をご使用の場合
キャリブレーションはスポットケム専用のキャリブレータLow、Highを使用してください。詳細については専用測定機（ＳＰ－４４１０）の取扱説明書およびキャリブレータの添付文書にしたがってください。
2. **ＳＰ－４４２０、ＳＰ－４４３０**をご使用の場合
同封の試薬カードを専用測定機（ＳＰ－４４２０、ＳＰ－４４３０）に読み込ませることによってキャリブレーションは完了します。キャリブレーションの詳細については、専用測定機（ＳＰ－４４２０、ＳＰ－４４３０）の取扱説明書にしたがってください。

＊＊【測定結果の判定法】

参考基準範囲　0.2～1.2 mg/dL[2]
基準範囲は種々の条件下、各検査室により変動する可能性がありますので、各施設にて適した値を設定してください。

【性能】

1. 性能

＜感度＞

1. 0濃度検査液（精製水）を6回同時に測定するとき、測定値は全て0.2 mg/dL未満を示します。[注1)]
2. 既知濃度（1.0　mg/dL）の管理血清を15回同時に測定するとき、測定値は全て0.8～1.2 mg/dLを示します。
3. 既知濃度（8.5　mg/dL）の管理血清を15回同時に測定するとき、測定値は全て7.2～9.8 mg/dLを示します。

注1）0濃度検査液での0.2 mg/dLとは、専用測定機をもちいたシステムでの最小検出値（測定レンジ下限）を示し、この最小検出値未満の測定値は「0.2　mg/dL未満」と表示されます。

＜特異性＞

既知濃度（低濃度および中濃度）の血清を測定するとき、測定値は既知濃度の±15%以内にあります。

＜同時再現性＞

プール血清を15回同時に測定するとき、測定値のCV値は5%以内です。

＜測定範囲＞

0.2～25.0 mg/dL

2. 相関性試験成績

本法（Y）とアルカリアゾビリルビンブルー法（X）との相関を血清試料50例について行った結果、相関係数r＝0.997、回帰式Y＝1.028X-0.09の成績を得ました。

【使用上又は取扱い上の注意】

＜試薬について＞

1. 冷蔵（2～8℃）で保存してください。不適切な保存は試薬が有効期間内であっても、十分に性能を発揮できない場合があります。また、アルミパックは室温にもどしてから開封してください。室温にもどさずに開封した場合、吸湿等をおこし、異常値を示したり、性能を十分に発揮できない場合があります。
2. アルミパック包装から取り出した本品はすぐに使用してください。取り出した後、長時間放置すると異常値を示す原因となります。
3. その他、取り扱いの際には次のような点に注意してください。注意を怠ると異常値を示したり、測定不能の原因となります。
   - ・一度使用した試験片は再度使用しないでください。
   - ・本品の試薬部には、直接手を触れないでください。
   - ・アルミパック包装の上から、試薬部分を強く押さえないでください。
   - ・室内の揮発性薬品の汚染をさけてください。
   - ・本品を折り曲げたり、湾曲させたりしないでください。特にアルミパック包装から試験片を取り出すときは、湾曲させないように注意してください。
   - ・保存法が完全であれば、パッケージに記載されている期日まで使用できますが、期日内でも試薬部が変色、変形しているものは使用しないでください。
   - ・石油またはガスを燃料とする暖房器具（ストーブ、ファンヒータ）、給湯器等の使用中に測定を行う場合は、十分な換気を行ってください。

* ＜専用測定機について＞

測光窓に汚れが付着すると、試験片からの反射光を正しく読み取ることができず正しい測定結果が得られません。専用測定機の取扱説明書にしたがって清掃してください。

＜廃棄について＞

1. 感染の恐れがある試料を測定した場合は測定した残りの試料、試料容器、試験片、ピペットチップを必ず適切な処理をした後、廃棄してください。廃棄の際には、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって適切に処理してください。
2. 材質は次のとおりです。

試験片基材	ＰＥＴ
ラミネートフィルム	アルミ
* 試薬カード	ＡＢＳ樹脂

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法

冷蔵（2～8℃）で保存してください。

2. 有効期間

1年6ヶ月（有効期限はアルミパックおよびパッケージに記載）

【包装単位】

アルミパック	25枚（1箱中）
試薬カード（ＳＰ－４４２０、ＳＰ－４４３０専用）	1枚（1箱中）

** 【主要文献】

1. 山田正明：検査と技術、8/7、548-556（1980）
2. 臨床検査法提要　改訂第32版（2005）

【問い合わせ先】

アークレイ テレホンセンター

滋賀県甲賀市甲南町柑子1480

TEL 0120-103-400

（平日 8:30～18:00、土曜日 8:30～12:00）

C772-0020J

販売元

アークレイ株式会社

京都市南区東九条西明田町57

製造販売元

株式会社 アークレイ ファクトリー

滋賀県甲賀市甲南町柑子1480